

始终以疗效为导向，以创新为原则，以岭药业：Top2 的实力引领中药创新，化药创新研发实力也不容小觑！

导语：既有中药创新药，也有化药创新药，产品丰富而有梯队。

作者：市值风云 App：木盒

近日，雄安会展中心召开的“2024 国际医药服务产业创新发展大会暨第九届中国医药研发·创新峰会”上，以岭药业 (002603.SZ) 以扎实的研发实力位列《2024 年中国中药研发实力排行榜 TOP50》第二！

风云君认为，作为中药龙头企业，以岭药业在中药领域一直是有它自己独特的风格和优势的，特别是在中药的现代化和科学化上，起了领头带动的标杆作用：

以岭药业遵循的是“以临床实践为基础，以理论假说为指导，以治疗方药为依托，以临床疗效为标准”的创新中药研发模式，建立了很多中药的科学标准，和国际化标准接轨，这是中药未来能走向全球化的最重要一步。

从历史价值来看，中医学包含着中华民族几千年的健康养生理念及实践经验，是中华民族的伟大创造和中国古代科学的瑰宝，在疾病预防、治疗、康复及健康保健等方面都发挥着极为重要的作用。

我们国家也很重视中药的传承和创新发展，即发展现代中药，其中最重要的是用现代的科学，即药理学和化学的手段，找出有效成分和药理机制，并做双盲等临床试验，做出真正有效的药物。

以岭药业正是国内最早将传统中医理论与现代科学技术结合的公司,也是如今中药现代化和国际化的头部企业,展现了公司最与众不同的气质。

比如“连花清瘟胶囊的治疗轻、中度新冠感染患者有效性和安全性的随机、双盲、国际多中心临床研究”于2023年顺利完成,研究结果发表在国际病毒学顶尖杂志《Journal of Virology》上。

此项研究是在中国、泰国、越南、菲律宾四个国家联合开展,结果证实连花清瘟可以显著改善新冠病毒感染临床症状,缩短轻中度新冠病毒感染患者的康复时间,且未发现与药物相关的不良反应。

这是中医药治疗新冠病毒感染开展的最高等级的临床研究,也是目前中医药开展的唯一一项国际多中心循证医学研究。

还有另一款抗衰老的创新中药产品——八子补肾胶囊,以岭药业从药理学角度去研究,有减少衰老细胞数量、减轻线粒体损伤、促进长寿蛋白表达等作用,和其他抗衰老药物的功能是一样的,即可调节DNA甲基化时钟,减缓自然衰老。

基础研究显示,相比自然衰老小鼠30个月的最长生存时间,喂食了八子补肾胶囊小鼠的最长寿命延长了近11个月。

以岭药业还做了“八子补肾胶囊抗衰老随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”的临床循证研究,基于12周疗程的安慰剂对照实验结果也充分证实了八子补肾胶囊可显著改善30至80岁人群肾精亏虚所致衰老症状。

以科学严谨的循证研究成果“亮剑”，既是对自身药物价值和疗效的自信，在行业层面，更是推动了中药现代化的发展进程。

序号	子课题	研究内容	发表期刊
1	津力达颗粒对代谢综合征糖耐量异常的干预研究	以糖尿病发生率为主要研究终点	《JAMA Internal Medicine》(IF=39)
2	通心络干预冠状动脉粥样硬化斑块临床研究	采用 OCT 技术评价冠脉粥样硬化斑块纤维帽厚度为主要疗效指标	论文待发表
3	中国通心络胶囊治疗急性心肌梗死心肌保护研究	以死亡率、再梗死、急性心力衰竭等临床复合终点事件为主要疗效指标	《JAMA》(IF=120.7)
4	参松养心胶囊对经射频消融房颤患者预后临床研究	以射频消融后房颤复发率为主要疗效指标	《European Heart Journal》(IF=37.6)
5	芪苈强心胶囊对慢性心力衰竭复合终点事件的评估研究	以心血管死亡率、心衰加重再住院率为主要疗效指标	《Nature Medicine》(IF=58.7)

(心血管方面的 5 项循证医学研究项目已发表在国际顶级期刊上，2024 年半年报)

以岭药业以络病理论创新带动中医药产业化，运用现代高新技术研发创新中药。

这是以岭药业的天然优势，目前研发团队已经构建了以院士为学术带头人、以海归专家、外籍专家、博士、硕士等高层次人才梯队，研发上也是重金投入创新。

2019 年-2023 年，以岭药业研发投入累计 40 亿，2024 年上半年研发投入 4.11 亿，占营业收入比例为 8.92%，处于行业领先水平。

研发投入情况	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年半
研发支出 (亿)	5.15	7.37	8.38	8.95	9.35	4.11
研发占比	8.84%	8.39%	8.28%	7.15%	9.06%	8.92%

(数据来源：市值风云)

2023 年 10 月刚上市了一个 1.1 类创新专利中药——通络明目胶囊，为国内糖尿病视网膜病变患者提供了新的用药选择。

2024 年上半年又有柴黄利胆胶囊和芪防鼻通片两款 1.1 类中药创新药申报上市受理中，若成功获批生产，将增加公司创新药数量和提升未来业绩。

截至 2024 年中，以岭药业中药已有 14 个专利中药品种，其中通心络胶囊/片、参松养心胶囊、芪苈强心胶囊、连花清瘟等 10 个品种进入了医保目录，5 种产品进入了基药目录。

目前在研中药项目中，产品梯队丰富齐全，还有 7 款 1.1 类中药创新药，基本上是非创新药不做的气势，不愧是国内中药创新药的引领者.....

表 8 在研中药项目情况

研发药品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	研发（注册）所处阶段
芪防鼻通片 (曾用名: 玉屏通窍片)	中药创新药 1.1 类	过敏性鼻炎	是	申报新药
柴黄利胆胶囊	中药创新药 1.1 类	慢性胆囊炎	是	申报新药
络痹通片	中药创新药 1.1 类	类风湿性关节炎	是	III 期临床研究
小儿连花清感颗粒	中药创新药 1.1 类	儿童感冒	是	III 期临床研究
柴芩通淋片	中药创新药 1.1 类	反复发作尿路感染	是	II 期临床研究
参蓉颗粒	中药创新药 1.1 类	肌萎缩侧索硬化症	是	II 期临床研究
藿夏感冒颗粒	中药创新药 1.1 类	感冒风邪夹湿证	是	II 期临床研究
连花清咳颗粒	中药改良型新药 2.2 类	儿童气管-支气管炎	是	II 期临床研究

(数据来源: 2024 年半年报)

更令风云君意料和惊喜的是,以岭药业不仅在中药上有所创新,在化药上卓越的研发实力也是有目共睹、不可小觑的,上半年已有多个一类创新药进入临床阶段。

表 12 化药临床新药研发情况

序号	名称	适应症	阶段
1	苯胺洛芬注射液	术后疼痛	申报NDA
2	XY0206片	实体瘤、急性髓性白血病	III期临床
3	XY03-EA片	缺血性脑卒中	IIa期临床结束
4	G201胶囊	子宫肌瘤/辅助生殖	I期临床/ IND递交阶段

(数据来源: 2024 年半年报)

丰富而有梯队的创新药矩阵，在研产品持续稳定推陈出新，将为以岭药业创造更大的价值成长空间，助其业绩穿越周期。